Dipartimento di Giustizia

Ufficio del Procuratore degli Stati Uniti

Distretto del Massachusetts

PER IL RILASCIO IMMEDIATO Martedì 17 novembre 2015

Il governo intenta una causa contro la società Hyannis che vende "trattamenti medici" non approvati

L'azione civile fa parte del mercato nazionale degli integratori alimentari

BOSTON – L'ufficio del procuratore degli Stati Uniti ha annunciato oggi di aver citato in giudizio la Lehan Enterprises, Inc., con sede a Hyannis, a fare affari come Optimum Health Services, e il suo preside, Lesa Sverid, per aver violato il Food, Drug and Cosmetic Act in relazione alla loro commercializzazione e vendita di presunti trattamenti medici contenenti dimetilsolfossido (DMSO), un solvente derivato dalla pasta di legno.

L'ingiunzione fa parte di un'indagine coordinata a livello nazionale da parte del Dipartimento di Giustizia e dei partner federali che perseguono cause civili e penali contro più di 100 produttori e distributori di integratori alimentari. Le azioni sono il risultato di uno sforzo durato un anno, iniziato nel novembre 2014, per concentrare le risorse esecutive nel mercato degli integratori alimentari, che sta destando crescente preoccupazione tra i funzionari sanitari.

"La commercializzazione di prodotti come trattamenti per le malattie quando tali prodotti non hanno l'approvazione della FDA presenta potenziali rischi per la salute dei consumatori perché i prodotti potrebbero non essere sicuri o efficaci", ha affermato il procuratore degli Stati Uniti Carmen M. Ortiz. "I consumatori che cercano sollievo da malattie e condizioni mediche dovrebbero rivedere i prodotti approvati dalla FDA con un medico per evitare il gioco d'azzardo con la loro salute".

La denuncia presentata per conto della Food and Drug Administration (FDA) nel distretto del Massachusetts, sostiene che Optimum e Sverid hanno commercializzato i loro prodotti - DMSO Cream, DMSO Cream con Aloe Vera e DMSO Roll On - come trattamenti topici per le malattie e condizioni mediche come artrite, cancro, herpes e cataratta, anche se la FDA non ha approvato i prodotti. Il governo sostiene inoltre che i prodotti non recano adeguate istruzioni per l'uso da parte dei consumatori.

Il Food, Drug and Cosmetic Act autorizza i tribunali federali a imporre in modo permanente l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci non approvati o farmaci di marca errata. Il processo di approvazione dei farmaci e i requisiti di etichettatura della FDA sono progettati per garantire che i farmaci siano sicuri ed efficaci e che contengano istruzioni adeguate affinché gli operatori sanitari e i pazienti utilizzino i prodotti e comprendano i rischi.

Questo caso è tra le 25 azioni civili perseguite dal Dipartimento di protezione dei consumatori del Dipartimento di giustizia, dagli uffici del procuratore degli Stati Uniti e dalla Federal Trade Commission tra novembre 2014 e novembre 2015. Ad oggi, i tribunali hanno emesso ordinanze giudiziarie in 11 casi, richiedendo ai produttori di integratori alimentari di cambiare il loro pratiche commerciali per assicurarsi che vendano i loro prodotti in conformità con la legge.

Per ulteriori informazioni per gli atleti e i consumatori in generale per aiutare a comprendere, riconoscere e ridurre i rischi associati all'uso di prodotti integrativi, visitare il sito Web dell'Agenzia antidoping degli Stati Uniti . Per comprendere meglio la gamma di prodotti e indicazioni sugli integratori alimentari, i potenziali rischi dell'assunzione di integratori e le domande da porre a un operatore sanitario prima di assumere qualsiasi integratore, visitare il sito Web della Federal Trade Commission .

Lo hanno annunciato oggi il procuratore statunitense Ortiz e Antoinette V. Henry, agente speciale incaricato della Food and Drug Administration, Office of Criminal Investigations, Metro Washington Field Office. Questo caso è gestito dall'assistente del procuratore degli Stati Uniti Deana El-Mallawany della divisione civile di Ortiz e Daniel Zytnick del dipartimento di protezione dei consumatori del dipartimento di giustizia.

Temi):
Protezione del consumatore

Componente(i):
USAO - Massachusetts

Aggiornato il 17 novembre 2015